**Biểu mức thu phí, lệ phí trong lĩnh vực y, dược**

**BIỂU MỨC THU PHÍ, LỆ PHÍ TRONG LĨNH VỰC Y, DƯỢC**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Stt | Tên phí, lệ phí | Đơn vị tính | Mức thu(1.000 đồng) |
| **I** | **Phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y, dược** |
| 1 | Thẩm định nội dung thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm | Hồ sơ | 1.800 |
| 2 | Thẩm định nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế. | Hồ sơ | 1.000 |
| 3 | Thẩm định cấp số đăng ký lưu hành thuốc (tân dược, vắc xin, sinh phẩm y tế, thuốc từ dược liệu): | Hồ sơ |   |
|   | Thuốc có yêu cầu bảo mật dữ liệu |   | 6.000 |
|   | Thuốc có yêu cầu hồ sơ tương đương sinh học hoặc/và có yêu cầu hồ sơ lâm sàng |   | 5.500 |
|   | Thuốc không thuộc các trường hợp ở trên |   | 4.500 |
|   | Trường hợp bổ sung, thay đổi đối với thuốc đã có số đăng ký trong quá trình lưu hành |   | 1.000 |
| 4 | Phí thẩm định hồ sơ đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký (trừ trường hợp một số thuốc nhập khẩu chưa có số đăng ký được phép miễn lệ phí cấp giấy phép) | Hồ sơ | 800 |
| 5 | Công bố sản phẩm mỹ phẩm (bao gồm cả việc kiểm tra điều kiện sản xuất, giám sát chất lượng) | Hồ sơ | 500 |
| 6 | Thẩm định cấp giấy phép lưu hành trang thiết bị y tế | Hồ sơ | 300 |
| 7 | Phí thẩm định hồ sơ cấp giấy phép khảo nghiệm hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế | Hồ sơ | 2.000 |
| 8 | Phí thẩm định hồ sơ cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chính thức hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dung trong gia dụng và y tế | Hồ sơ | 8.000 |
| 9 | Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành lại hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn | Hô sơ | 1.000 |
| 10 | Phí thẩm định nội dung quảng cáo hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế | Hồ sơ | 1.000 |
| 11 | Phí thẩm định hồ sơ cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế | Lần | 2.000 |
| 12 | Phí thẩm định hồ sơ cấp giấy phép đăng ký lưu hành bổ sung đối với các trường hợp: | Lần |   |
|   | Thay đổi quy cách đóng gói; thay đổi hình thức hoặc nội dung mẫu nhãn; thay đổi địa chỉ đơn vị sản xuất, đơn vị đăng ký; thay đổi quyền sở hữu giấy chứng nhận đăng ký lưu hành; bổ sung cơ sở sản xuất mới ngoài cơ sở sản xuất ban đầu |   | 1.000  |
|   | Thay đổi địa điểm sang chai, đóng gói từ nước ngoài thành sang chai, đóng gói tại Việt Nam và thay đổi về tác dụng, chỉ tiêu chất lượng hoặc phương pháp sử dụng |   | 2.000 |
| 13 | Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước chưa có giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. | Hồ sơ | 2.000 |
| **II** | **Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược** |
| 1 | Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất thuốc, mỹ phẩm, bao bì dược phẩm (đăng ký GMP) | Lần | 20.000 |
| 2 | Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu áp dụng lộ trình triển khai GMP: | Lần |   |
| a | Doanh nghiệp |   | 6.000 |
| b | Hợp tác xã, hộ kinh doanh |   | 3.000 |
| 3 | Thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện kiểm nghiệm thuốc (cơ sở đăng ký GLP) | Lần | 14.000 |
| 4 | Thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện bảo quản thuốc (cơ sở đăng ký GSP) | Lần | 14.000 |
| 5 | Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện đồng thời cả sản xuất, kiểm nghiệm và bảo quản thuốc (cơ sở đăng ký cả GMP, GLP và GSP) | Lần | 20.000 |
| 6 | Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện đồng thời cả sản xuất và kiểm nghiệm thuốc (cơ sở đăng ký cả GMP và GLP) | Lần | 19.000 |
| 7 | Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện đồng thời cả sản xuất và bảo quản thuốc (cơ sở đăng ký cả GMP và GSP) | Lần | 19.000 |
| 8 | Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện đồng thời cả kiểm nghiệm và bảo quản thuốc (cơ sở đăng ký cả GLP và GSP) | Lần | 14.000 |
| 9 | Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam đối với doanh nghiệp nước ngoài | Lần | 15.000 |
| 10 | Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện y dược học cổ truyền, trang thiết bị y tế của cá nhân nước ngoài làm việc tại Việt Nam | Lần | 3.000 |
| 11 | Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): | Lần |   |
| a | Doanh nghiệp |   | 4.000 |
| b | Đại lý |   | 1.000 |
| 12 | Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược | Lần | 500 |
| 13 | Thẩm định tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tốt (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình | Lần |   |
|   | Đối các địa bàn thuộc vùng khó khăn |   | 500 |
|   | Đối với các khu vực còn lại |   | 1.000 |
| 14 | Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh thuốc từ dược liệu (bao gồm cả dược liệu), thuốc đông y (bao gồm cả thuốc phiến). | Cơ sở | - 500 (đối với tỉnh, thành phố trực thuộc TW; tỉnh đồng bằng trung du).- 200 (đối với tỉnh miền núi, vùng sâu, xa) |
| 15 | Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền | Lần | 2.500 |
| 16 | Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận lương y | Lần | 2.500 |
| **III** | **Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động, chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh** |
| 1 | Phí thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh; khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi địa điểm với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức: | Lần |   |
|   | - Bệnh viện; |   | 10.500 |
|   | - Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh; |   | 5.700 |
|   | - Phòng khám chuyên khoa;- Phòng chẩn trị y học cổ truyền;- Phòng chẩn đoán hình ảnh;- Phòng xét nghiệm;- Cơ sở dịch vụ y tế;- Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác. |   | 4.300 |
|   | - Trạm y tế cấp xã và tương đương; |   | 3.100 |
| 2 | Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện được phép thực hiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính | Lần | 10.500 |
| 3 | Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh; cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | Lần | 1.500 |
| 4 | Phí thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật, thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức. | Lần | 4.300 |
| 5 | Phí thẩm định cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh | Lần | 360 |
| 6 | Phí thẩm định cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp bị mất, hư hỏng và thu hồi theo quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh | Lần | 150 |
| **V** | **Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm an toàn sinh học** |
| 1 | Đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 3,4 | Lần | 9.000 |
| 2 | Đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 1,2 | Lần | 4.500 |
| **V** | **Lệ phí** |
| 1 | Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế: |   |   |
|   | Thiết bị y tế nhập khẩu trị giá dưới 1 tỷ đồng | 1 mặt hàng/lần | 500 |
|   | Thiết bị y tế nhập khẩu trị giá từ 1 tỷ đến 3 tỷ đồng | 1 mặt hàng/lần | 1.000 |
|   | Thiết bị y tế nhập khẩu trị giá trên 3 tỷ đồng | 1 mặt hàng/lần | 3.000 |
|   | Dụng cụ y tế, vật tư cấy ghép nhập khẩu | 1 mặt hàng/lần | 200 |
| 2 | Lệ phí cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký | Giấy | 200 |
| 3 | Lệ phí cấp giấy phép lưu hành tự do (CFS)/chứng nhận sản phẩm dược (CPP) đối với các sản phẩm dược phẩm xuất khẩu ra nước ngoài, sản phẩm thiết bị y tế sản xuất trong nước đã có giấy phép lưu hành | Sản phẩm/nước xuất khẩu | 200 |
| 4 | Lệ phí cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do mỹ phẩm (CFS) (thời hạn 02 năm) | Giấy | 200 |
| 5 | Lệ phí cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh | Chứng chỉ | 190 |
| 6 | Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | Giấy phép | 350 |